

1687  
April 4, 2003  
APR -4 PM 1:07

**Questions and Comments by the Government of Japan on the United States' Proposed Regulation "Registration of Food Facilities" Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002**

The Government of Japan appreciates the opportunity to provide comments on the United States' proposed regulation of "Registration of Food Facilities" under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, published in the United States' Federal Register February 3, 2003 and notified to the WTO dated February 6, 2003 (G/SPS/N/USA/691) and February 13, 2003 (G/TBT/N/USA/32). The followings are our questions and comments.

**1. Questions**

- (1) As regards the export of food to the outside of the mainland United States, such as the State of Hawaii or the Northern Mariana Islands, will the Food and Drug Administration (FDA) require the same procedure for the registration of food facilities as that of food exported to the mainland?
- (2) Japanese exporters have exported food (eg. tangerines) to the port of foreign countries other than the United States (eg. Vancouver, Canada) by way of the port of the United States (eg. Seattle). In such cases, will FDA require the registration procedure of food facilities even if food is not unloaded at the port of the United States?
- (3) Does the definition of "farm" in Sec.1.227 (c) (3) that is exempt from registration include packing facilities, low temperature storage facilities, and warehouses?
- (4) Please clarify the meaning of "trade name" stated in Sec.1.232 (d).
- (5) Does the definition of "U.S. agent" in Sec. 1.227 (c) (12) include both exporters /importers and dealers in the United States?
- (6) Please indicate who is required to register food facilities when a manufacturer or wholesaler deposits food with a warehouseman?

Note; In Japan, manufactures or wholesalers often utilize warehousemen for holding their commodities before export. Warehousemen keep commodities

02N-0276

C 81

under the names of manufacturers or wholesalers. All costs for storage should be borne by manufactures or wholesalers.

## 2. Comments

- (1) We request that the FDA ensure the proposed regulation to be consistent with the WTO agreement and not creating an undue burden on trade.
- (2) The WTO Member countries have to apply measures only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, based on sufficient scientific grounds under the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). In light of the obligation, please clarify the scientific grounds FDA takes into account in introducing this proposed regulation, and whether FDA applies the proposed regulation only to the extent necessary to accomplish its objective.
- (3) Technical regulations “shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account of the risks non-fulfilment would create” under the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT Agreement). In light of the obligation, please clarify what assessment has been conducted when FDA takes account of such risks.
- (4) We request that for registrants of food facilities under the proposed regulation, FDA establish consultation service staffed with Japanese speakers at the U.S embassy and consulates in Japan.
- (5) There are multistage commercial transactions in exporting processed foods from Japan to the United States. In many cases, manufactures in Japan ship processed foods to exporters by way of wholesalers in Japan. The exporters then deliver the foods to purchasers in the United States. Under such complex trade practices, manufactures in Japan, especially who possess facilities that need registration under the proposed regulation, often do not know the purchasers of their products in the United States directly. In such cases, it will be extremely difficult for manufactures to designate their “U.S agent”, which is made mandatory information for registration. Therefore, in these cases, FDA should admit that public organizations in Japan who are involved in exports to the United States can be entitled to become “U.S. agent” of these food facilities.
- (6) As a result peculiar to the multistage commercial transactions described in (5),

manufactures, the wholesalers and the exporters in Japan might wish to register the same facilities individually as a measure of precaution. In this case, such a variety of registrants may register a common single facility, not knowing if there is an overlap in registration because FDA will not release information on registration. FDA should, therefore, admit that all duplicated or triplicated registrations of the same facilities are valid as long as these registrations satisfy all necessary information for registration.

- (7) To ensure smooth and reliable registration procedures, FDA should accept, to a larger extent, that third parties who are not directly involved in dealing contracts could be registrants on behalf of the owners or operators of foreign facilities.
- (8) It should be recognized that FDA will introduce entirely new regulations. FDA, therefore, should not impose excessive burden on registrants by, for example, recalling all the products already distributed in the market, even if unintentional errors or need for correction on application forms are detected after the completion of the registration.
- (9) Japanese facilities manufacturing low-acid foods and acidified foods have already been registered to FDA according to the requirements provided by 21 CFR Part 113 (Thermally Processed Low-acid Foods packaged in Hermetically Sealed Containers) and Part 114 (Acidified Foods). Facilities manufacturing and processing fishery products exported to the United States have also been registered under 21 CFR Part 123. FDA should approve these facilities as registered facilities under the proposed regulation and should not require additional registration.
- (10) According to the arrangements of plant quarantine procedures established by plant quarantine authorities in Japan and the United States, such as working plans etc., new facilities for exporting fresh fruits such as Unshu oranges (Satsuma mandarins), apples and pears are registered to the United States Department of Agriculture before the first shipment to the United States. Such facilities include fresh fruit selecting facilities. The registration of these facilities should be substituted for the registration under the proposed regulation automatically.

平成15年4月4日

§305

米国におけるバイオテロ対策のための食品安全規制  
日本政府のコメント及び質問－食品施設の

米国の「公衆の健康安全保障及びバイオテロへの準備及び対策法（2002年6月成立）」に基づく、新たな施行規則案の一つである「食品関係施設の登録」に関し、日本政府は、2月3日付で米国官報に掲載され、2月6日付でWTO・SPS通報（G/SPS/N/USA/691）、及び2月13日付でWTO・TBT通報（G/TBT/N/USA/32）された、当該施行規則案（食品関係施設の登録）に対し、コメントを行う機会が提供されたことに感謝する。以下は、我が国政府の質問及びコメントである。

1. 質問

- (1) 「ハワイ及びサイパン地域」向けに食品を輸出する場合、食品施設登録等の手続きは「米国本土」向けに輸出する場合と同様か。
- (2) 我が国の輸出者は、米国の港湾（例えばシアトル港）経由でカナダ等米国以外（例えばバンクーバー）向けに食品（みかん等）を輸出している。このような場合、FDAは、米国の港湾で荷口の卸下が無い場合においても登録等の手続きを要求するか。
- (3) 登録が免除される「農場」には、選果場(packing facilities)、冷蔵庫(low temperature storage facilities)、上屋(warehouse)等が含まれるか。
- (4) Sec.1.232(d) の登録を必要とする情報にある「トレードネーム」とは何か。
- (5) Sec.1.227(c) (12) の「米国における代理人 (U.S. agent)」とは米国内の輸出入者又は販売者のいずれでもよいと解してよい。
- (6) 製造業者又は卸売業者が倉庫業者に食品を寄託する場合、誰が登録をしなければならないのかご教示願いたい。

注：日本においては、製造業者又は卸売業者は、商品の輸出前にそれらの商品を保管するため、倉庫業者を利用することがある。倉庫業者は、製造業者又は卸売業者の名の下に商品を保管しており、製造業者又は卸売業者が保管に係るコストを全て負担しなければならない。

2. 意見

- (1) 今回の施行規則案が貿易上の不当な制限とならないよう、WTO協定との整合性を確保されたい。
- (2) SPS協定上、各国が導入する措置は十分な科学的根拠に基づき必要な限度においてのみ適用される必要があるとされているところ、本施行規則を導入するに際して考慮した科学的根拠、及び本施行規則が目的達成のために必要最小限のものであるか否かについて説明願いたい。
- (3) TBT協定上、強制規格は、正当な目的が達成できないことによって生ずる危険性を考慮した上で、正当な目的の達成のために必要以上に貿易制限的でないことが要求されるところ、当該危険性をどのような評価により考慮したか説明願いたい。
- (4) 今回の施行規則案の食品施設の登録について日本国内の輸出業者が日本語で相談できる窓口を日本国内の米国大使館及び米国領事館に設けること。

- (5) 日本からの加工食品の対米輸出に際しては、多くの場合、日本国内の製造元（manufacturers）から出荷された後、日本国内の卸売業者（wholesalers）を経由して、輸出業者（exporters）の手によって米国内の実需者（buyers）に引き渡されるという、多段階にわたる商取引が行われている実態がある。こうした複雑な取引事情の下で、特に登録対象となる施設の所有者である日本国内の製造元が、米国内の彼等の製品の実需者を直接知らない場合には、その登録を行うに際して必須の登録事項とされている彼等の「米国内の代理人」を指定する上で、相当の困難を伴うこととなる。
- したがって、このような場合にあっては、対米輸出に関わる日本の公的機関が、一括して、日本国内の製造元の「米国内の代理人」となるような方途が認められること。
- (6) また、上述のような多段階にわたる商取引の実態の中では、日本国内の製造元と、その取引先である卸売業者又は輸出業者が、同一の施設について、念のためにそれぞれ登録を行うことを希望することも考えられる。他方、FDAは、特定の施設が登録済みであるか否かについての情報を開示しないとされていることから、登録を行う側にとっては、同一の施設に対して自身が重複した登録を行うことになるのか否かを判別できないとの問題がある。
- したがって、このような場合において、結果として行われるに至った同一の施設に係る二重又は三重の登録は、必要な登録事項が満たされている限り、いずれも有効なものとして取り扱うこと。
- (7) 円滑かつ確実な登録手続きを確保するため、第三者機関による登録の代行が認められるべきであり、このため登録を行うことができる施設の所有者（owner）、運営者（operator）の代理人（agent）として直接の取引契約関係にない者を広範に認めること。
- (8) 今回、全く新たな規制が導入されることに鑑み、登録内容の誤記または変更の必要性が登録後に判明した場合においても、既に流通している製品の回収等の厳しい処分が行われないう配慮すること。
- (9) 21CFR Part 113（Thermally Processed Low-acid Foods packaged in Hermetically Sealed Containers）及びPart114（Acidified Foods）に該当するの要件に応じて、低酸性食品及び酸性化食品の製造工場はすでに登録されている。また、21CFR Part 123に基づき、対米輸出水産品の製造加工場についても既に登録されている。これらの登録を、バイオテロ法の登録としても同時に認めるようにすること。
- (10) うんしゅうみかん、りんご、なし生果実についてはワーキングプラン等の植物検疫による取決めにより、米国農務省に新規の輸出施設（選果場等）を登録しており、これを第305条の登録の代用とすること。

(了)